УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Триумек/Triumeq 50 mg/ 600 mg/ 300 mg филм-обложени таблети

dolutegravir/abacavir/lamivudine
долутегравир/абакавир/ламивудин

Внимателно прочитајте го ова упатство, пред да започнете со употреба на овој лек.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам. Не смеете да го давате на други лица. Може да им наштети, дури и ако ги имаат истите знаци на болеста како и Вие.
- Доколку почувствувате некои несакани реакции, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт. Тоа вклучува и несакани реакции кои не се наброени во ова упатство. Погледнете во дел 4.

Што содржи ова упатство:

1. Што е Triumeq и за што се употребува;
2. Што треба да знаете пред да земете Triumeq;
3. Како се употребува Triumeq;
4. Можни несакани реакции;
5. Како се чува Triumeq;
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации.

Производител

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A, Poznan, Полска
Glaxo Wellcome S.A, Aranda De Duero, Burgos, Шпанија

1. ШТО Е TRIUMEQ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Triumeq содржи три активни состојки за лекување на HIV инфекција: абакавир, ламивудин и долутегравир. Абакавир и ламивудин припаѓаат на групата антиретровирусни лекови, кои се *нарекуваат нуклеозидни инхибитори на реверзибилна транскриптаза (NRTI)*, додека долутегравир припаѓа на групата антиретровирусни лекови кои се нарекуваат *инхибитори на транскриптаза (INIs)*.

Triumeq се употребува за лекување на **HIV (вирус на хумана имунодефициенција) инфекција** кај возрасни и деца над 12-годишна возраст, со телесна тежина од најмалку 40 kg.

Пред да Ви пропише Triumeq, Вашиот доктор ќе направи тест за да се утврди дали сте носител на посебен вид на ген наречен HLA-B*5701. Triumeq не смее да се користи кај пациенти за кои се знае дека се носители на генот HLA-B*5701. Пациентите кои се носители на овој ген имаат висок ризик од појава на тешка хиперсензитивна (алергиска) реакција, доколку користат Triumeq (погледнете под "Хиперсензитивни реакции" во делот 4).

Triumeq не може да ја излечи HIV инфекцијата; но, тој го намалува бројот на вирусни копии во организмот, одржувајќи ги на пониско ниво. Исто така, го зголемува бројот на CD4 клетки во крвта. CD4 клетките претставуваат вид бели крвни клетки, кои се од особена важност, бидејќи му помагаат на организмот да се избори против инфекциите.

Одговорот на терапијата со лекот Triumeq не е ист кај сите лица. Лекарот ќе ја следи ефективноста на лекот од Вашиот третман.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ TRIUMEQ

Triumeq не смеете да го користите:

- доколку сте **алергични** (*хиперсензитивни*) на долутегравир, абакавир (или било кој друг лек што содржи абакавир), или ламивудин, или на било која друга помошна состојка што е составен дел на лекот *(наброени во делот 6).*
  Внимателно прочитајте ги информациите во врска со хиперсензитивните реакции во делот 4.
- доколку земате лек што се нарекува **фампридине** (истотака познат како далфампридине; кој се користи при мултипла склероза).

→ доколку сметате дека нешто од горенаведенето се однесува на Вас, известете го Вашиот доктор.

Предупредување и мерки на претпазливост:

ВАЖНО – Хиперсензитивни реакции (алергија)

Triumeq содржи абакавир и долутегравир. Овие две активни состојки може да предизвикаат сериозна алергиска реакција, позната како хиперсензитивна реакција. Никогаш не треба да земате абакавир или продукти кои содржат абакавир доколку имате хиперсензитивна реакција; може да биде и животозагрозувачка.

Внимателно прочитајте ги информациите во делот 'Хиперсензитивни реакции' наброени во делот 4 од ова упатство.

Пакувањето на Triumeq содржи **предупредувачка картичка** наменета за Вас и здравствените работници како потсетување за хиперсензитивните реакции. **Земете ја оваа картичка и носете ја со Вас цело време.**

Одредени лица кои го користат лекот Triumeq, или други комбинирани терапии против HIV инфекции, се под зголемен ризик од појава на сериозни несакани реакции. Вие треба да бидете информирани и за дополнителните ризици:

- доколку имате умерено или тешко заболување на црниот дроб;
- доколку некогаш сте имале **заболување на црниот дроб**, вклучително хепатитис Б или Ц (доколку имате инфекција хепатит Б, не прекинувајте со Triumeq без претходна консултација со Вашиот доктор, затоа што може да дојде до повторување на хепатитисот);
- доколку имате проблем со бубрезите.

→ **Побарајте совет од Вашиот доктор доколку нешто од наведеното се однесува на Вас, пред да започнете со користење на Triumeq.** Можеби ќе Ви бидат потребни дополнителни прегледи, вклучително и анализа на крвта за време на користење на лекот. За повеќе информации погледнете во делот 4.

<u>Хиперсензитивни реакции предизвикани од абаквир</u>
Дури и кај пациенти кои го немаат генот HLA-B*5701 може да дојде до појава на **хиперсензитивна реакција** (сериозна алергиска реакција).

→ **Внимателно прочитајте ги сите информации околу хиперсензитивните реакции наброени во делот 4 од ова упатство.**

<u>Ризик од срцев удар</u>
Можноста абакавир до доведе до зголемен ризик од срцев удар, не мозе да биде исклучена.

→ **Известете го Вашиот доктор** доколку сте имале проблеми со срцето, доколку сте пушач, или имате други заболувања кои можат да го зголемат ризикот од срцев удар, како на пример зголемен крвен притисок или дијабетес. Не престанувајте со земање на Triumeq, освен ако не добиете поинаков совет од Вашиот доктор.

<u>Обрнете внимание на важни симптоми</u>
Кај одредени лица кои користат лекови за лекување на HIV инфекции, може да дојде до развој на други состојби, кои можат да бидат од сериозен карактер. Ова вклучува:

- симптоми на инфекција и воспаление;
- болка и вкочанетост во зглобовите, како и проблеми со коските.

Од особено значење е да се информирате за важните знаци и симптоми на кои што треба да обрнете внимание додека примате терапија со Triumeq.
→ **Прочитајте ги информациите во делот “Други можни несакани реакции од примена на комбинирана терапија на HIV”, во делот 4 од ова упатство.**

Заштитете ги другите
HIV инфекцијата се пренесува преку сексуален контакт со инфицирано лице или преку инфицирана крв (на пр. со користење на заеднички игли за инјектирање). HIV вирусот се' уште може да го пренесете и додека сте на терапија со овој лек, иако со ефикасна аниретровирусна терапија овој ризик е намален, така што е особено важно да го земате лекот како што ви е препорачано од вашиот доктор. Разговарајте со Вашиот доктор за потребните мерки на претпазливост, со цел да се спречи пренесувањето на инфекцијата на други лица.

Деца
Овој лек не е наменет за деца под 12-годишна возраст. Употребата на Triumeq кај деца под 12-годишна возраст се' уште не е испитана.

Употреба со други лекови
Известете го Вашиот доктор доколку примате, неодамна сте примале или планирате да примате други лекови.

Не употребувајте Triumeq со следните лекови:
- фампридине (истотака познат и како далфампридине), кој се користи при **мултипла склероза.**

Одредени лекови можат да влијаат на начинот на кој што делува Triumeq, или да ја зголемат можноста за појава на несакани реакции. Triumeq, исто така може да има влијание и на дејството на други лекови.

Известете го Вашиот доктор доколку користите некои лекови од *следнава листа*:
- метформин, што се употребува за лекување на **дијабетес,**
- лекови што се нарекуваат **антациди**, и се употребуваат за **лекување на лошо варење на храната и желудочна киселина. Не користете антацид** 6 часа пред земање на Triumeq, како и најмалку 2 часа после неговата употреба (*погледнете го делот 3*).
- суплементи или мултивитамини кои содржат калциум, железо или магнезиум.. **Не земајте суплементи или мултивитамини кои содржат калциум, железо или магнезиум** 6 часа пред употреба на Triumeq, како и најмалку 2 часа после неговата употреба (*погледнете го делот 3*).

- емтрицитабин, етравирин, ефавиренз, невирапин, или типранавир/ритонавир, што се употребуваат за лекување на **HIV инфекција.**
- лекови (вообичаено течности) кои содржат сорбитол или други алкохолни шеќери (како што е ксилитолч манитол, лацитол или малтитол), доколку се земаат редовно.
- други медицински производи што содржат ламивудин, а што се употребуваат за лекување на **HIV инфекција,** или **инфекција со хепатит Б.**
- кладрибин што се употребува за лекување на **леукемија на влакнести клетки.**
- рифампицин, што се употребува за лекување на туберколоза (ТВС) и други **бактериски инфекции.**
- триметоприм/сулфаметоксазол, антибиотик што се употребува за лекување на **бактериски инфекции.**
- фенитон и фенобарбитал, што се употребуваат за лекување на **епилепсија.**
- окскарбазепин и карбамазепин што се употребуваат за лекување на **епилепсија и биполарно растројство.**
- **кантарион** (Hypericum perforatum), билен лек што се употребува за лекување на **депресија.**
- **Метадон,** што се употребува како терапија за надоместување на потребата од хероин. Абакавир ја зголемува брзината со која метадон се отстранува од организмот. Доколку земате метадон, ќе Ви бидат направени дополнителни проверки поради симптоми на повлекување. Можеби ќе има потреба за промена на дозата на метадон.

→ **Известете го Вашиот доктор или фамацевт** доколку користите некои од овие лекови. Вашиот доктор може да ја прилагоди дозата на лекот, или да одреди дали ви се потребни дополнителни прегледи.

Бременост

Доколку сте бремена, мислите дека можеби сте бремена или планирате бременост:

→ **Посоветувајте се со Вашиот доктор** околу ризиците и придобивките од употребата на Triumeq.

Земањето на Triumeq за време на забременување или за време на првите 6 недели од бременоста, може да го зголеми ризикот од еден вид на вродена аномалија, наречен дефект на невралната туба (цевка), како што е спина бифида (малформација на ‘рбетниот мозок).

Доколку постои можност да забремените додека сте на терапија со Triumeq:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • СКОПЈЕ • SHKUP

→ **Побарајте совет од Вашиот лекар** и разговарајте дали има потреба од контрацепција, како кондом или таблети.

Известете го Вашиот доктор веднаш доколку забремените или планирате да забремените. Вашиот доктор ќе ја ревидира Вашата терапија. Не престанувајте со земањето на Triumeq без консултација со Вашиот доктор, затоа што тоа може да Ви наштети Вам и на Вашето нероденo дете.

Доење

Се препорачува жените инфицирани со HIV вирусот да не ги дојат своите деца, бидејќи HIV инфекцијата може да се пренесе на доенчето преку мајчиното млеко.

Мало количество од состојките на лекот Triumeq може исто така да се пренесе во мајчиното млеко.

Доколку доите или размислувате да доите:

→ **Веднаш побарајте совет од Вашиот доктор.**

Управување со моторни возила и машини

Лекот Triumeq може да предизвика вртоглавица и појава на други несакани реакции, заради кои вашата претпазливост може да биде намалена.

→ **Не управувајте со моторно возило или машина** доколку Вашата способност за реакција е нарушена.

Важна информација за содржината на Triumeq таблетите.

Овој лек содржи помалку од 1mmol натриум (23mg) по дозажна единица, па се смета дека ,,не содржи сол".

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА TRIUMEQ

Секогаш употребувајте го овој лек исклучително онака како што Ви пропишал Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни, побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт.

- **Вообичаена доза е една таблета, еднаш на ден.**

Голтнете ја таблетата со малку вода. Triumeq може да се зема со, или без храна.

Употреба кај деца и адолесценти

Кај деца и адолесценти помеѓу 12 и 17-годишна возраст, и со телесна тежина од најмалку 40 kg, може да се употреби доза како за возрасни, една таблета, еднаш на ден.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP * СКОПЈЕ

Не користете антацид 6 часа пред и најмалку 2 часа по земањето на Triumeq. Останатите лекови кои ја намалуваат желудочната киселина, како ранитидин и омепразол, може да се земаат истовремено со Triumeq.

→ Побарајте совет од Вашиот доктор во врска со истовремена употреба на лекови кои ја намалуваат киселината и Triumeq.

Не земајте суплементи или мултивитамини кои содржат калциум, железо или магнезиум 6 часа пред, и најмалку 2 часа по земањето на Triumeq.

→ Побарајте совет од Вашиот доктор околу употребата **суплементи или мултивитамини кои содржат калциум, железо или магнезиум** заедно со Triumeq.

Ако сте земале од Triumeq повеќе отколку што е потребно

Доколку сте земале повеќе таблети Triumeq од потребното, **обратете се кај Вашиот доктор или фарамацевт за совет**. Доколку е возможно, покажате им го пакувањето од Triumeq.

Ако сте заборавиле да земете Triumeq

Доколку сте заборавиле да ја земете одредената доза од лекот, земете ја веднаш кога ќе се сетите. Меѓутоа, доколку до следната доза има преостанато помалку од 4 часа, прескокнете ја пропуштената доза и земете ја следната доза од лекот во вообичаеното време. Потоа продолжете со земање на лекот како и претходно.

→ **Не земајте двојна доза** за да ја надоместите пропуштената.

Доколку престанете да земате Triumeq

Доколку од било каква причина сте престанале да земате Triumeq - особено поради тоа што мислите дека имате несакани реакции, или поради тоа што имате други заболувања:

Посоветувајте се со Вашиот доктор пред повторно да започнете да го земате лекот. Вашиот доктор ќе провери дали симптомите се поврзани со хиперсензитивна реакција. Доколку докторот смета дека тие се поврзани со хиперсензитивна реакција, **тој ќе ве посоветува никогаш повеќе да не користите Triumeq, или било кој друг лек што содржи абакавир или долутегравир.** Многу е важно да се придржувате кон овој совет.

Доколку Вашиот доктор Ве посоветува дека можете повторно да го земате лекот Triumeq, можеби ќе треба првата доза од лекот да ја земете на место каде што може веднаш да Ви биде овозможена медицинска помош, доколку е потребно.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Во текот на лекувањето на HIV инфекцијата може да дојде до зголемување на телесната тежина, како и до зголемување на нивото на масноти и глукоза во крвта. Ова делумно е поврзано со подобреното здравје и начинот на живот, а во

врска со маснотиите во крвта, тоа може да биде резултат и на терапијата против HIV инфекција. Вашиот доктор ќе направи испитувања во врска со овие промени.

Како и секој друг лек, така и овој може да предизвика несакани реакции, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

Во текот на лекувањето на HIV инфекцијата, многу е тешко да се одреди дали симптомите кои би се појавиле се несакани реакции како резултат на употребата на Triumeq, или на другите лекови кои истовремено ги употребувате, или пак како последица на самата HIV инфекција. **Поради тоа, од особена важност е да побарате совет од Вашиот доктор за сите промени во Вашата здравствена состојба**.

Абакавир може да предизвика хиперсензитивна реакција (сериозна алергиска реакција), особено кај лица кои се носители на посебен ген наречен HLA-B*5701. Дури и кај пациенти кои го немаат генот HLA-B*5701, може да дојде до појава на хиперсензитивни реакции , опишани во ова упатство во делот “Хиперсензитивни реакции”. **Затоа е многу важно да ги прочитате и да ги разберете сите информации за овие сериозни реакции.**

Покрај подолу наброените несакани реакции од употребата на Triumeq, може да дојде и до појава на други состојби за време на комбинираната терапија против HIV инфекција.
Многу е важно да ги прочитате информациите во делот “Други можни несакани реакции од примена на комбинирана терапија против HIV инфекција”.

Хиперсензитивни реакции

Triumeq содржи абакавир и долутегравир. Овие две состојки може да предизвикаат сериозна алергиска реакција, позната како хиперсензитивна реакција.

Овие хиперсензитивни реакцииповеќе се забележани кај лица кои земаат лекови што содржат абакавир.

Кај кого се јавуваат овие реакции?

Кај секое лице кое користи Triumeq може да дојде до појава на хиперсензитивна реакција, која може да биде и живото-загрозувачка доколку лицето продолжи со земање на Triumeq.

Веројатноста да дојде до развој на ваква реакција е поголема доколку сте носител на генот наречен HLA-B*5701 (но, реакција може да се појави и доколку не сте

носител на овој ген). Потребно е да се направат тестови за да се утврди дали сте ноститeл на овој ген, пред да Ви биде препишана терапија со Triumeq. Доколку знаете дека сте носител на овој ген, известете го Вашиот доктор.

Кои се симптомите што се појавуваат?

Најчести симптоми се:
Треска (покачена телесна температура) и **осип на кожата.**
Други чести симптоми се:
Мачнина (гадење), повраќање, дијареа, абдоминални (стомачни) болки, тежок замор.

Останати симптоми:
Болки во зглобовите и мускулите, отоци на вратот, чувство на недостаток на воздух, болки во грлото, кашлање, повремени главоболки, воспаление на слузокожата на окото (коњуктивитис), улцерозни промени во устата, низок крвен притисок, пецкање и отрпнатост во дланките и стапалата.

Кога се појавуваат овие реакции?

Хиперсензитивните реакции може да се појават било кога за време на терапијата со Triumeq, но најчесто се јавуваат во првите 6 недели од третманот.

Веднаш посетете доктор:

1. **Доколку Ви се појави осип на кожата, ИЛИ**
2. **Доколку Ви се појават симптоми од најмалку две од следниве групи:**
   - **треска,**
   - **чувство на недостаток на воздух, болка во грлото или кашлање,**
   - **мачнина или повраќање, дијареа или болки во стомакот,**
   - **изразен замор или болки, или генерална изнемоштеност.**

Вашиот доктор може да ви препорача да престанете со употреба на Triumeq.

Доколку сте ја прекинале терапијата со Triumeq

Доколку сте ја прекинале терапијата со Triumeq поради појава на хиперсензитивни реакции, **НИКОГАШ ПОВЕЌЕ не смеете да користите Triumeq, или било кој друг лек што содржи абакавир.** Во спротивно, за само неколку часа може да дојде до опасен пад на крвниот притисок, што може да предизвика смртни последици. Исто така, никогаш повеќе не смеете да користите и лекови кои што содржат долутегравир.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP * СКОПЈЕ *

Доколку од било каква причина сте ја прекинале терапијата со Triumeq - особено поради тоа што мислите дека имате несакани реакции или затоа што имате други заболувања:

Побарајте совет од Вашиот доктор пред повторно да започнете со употреба на лекот. Вашиот доктор ќе провери дали симптомите се поврзани со хиперсензитивна реакција Доколку смета дека се поврзани со хиперсензитивна реакција, **тој ќе ве посоветува никогаш повеќе да не користите Triumeq или било кој друг лек што содржи абакавир.** Исто така, докторот може да Ви препорача никогаш повеќе да не користите ниту лек што содржи долутегравир. Многу е важно да се придржувате кон овој совет.

Повремено, хиперсензитивни реакции се појавувале кај лица кои повторно започнале да употребуваат лекови што содржат абакавир, но во предупредувачката картичка имале само еден од симптомите пред да престанат со употреба на лекот.

Многу ретко, реакциите се појавувале кај пациенти кои претходно употребувале лекови што содржат абакавир и немале никакви симптоми на хиперсензитивни реакции, но дошло до појава на вакви реакции откако повторно започнале со употреба на истите лекови.

Доколку Вашиот доктор Ве посоветува дека може повторно да употребувате Triumeq, можеби ќе треба првата доза од лекот да ја земете на место каде што може веднаш да Ви биде овозможена медицинска помош, доколку е потребно.

Доколку сте хиперсензитивни на Triumeq, вратете ги сите неискористени таблети со цел безбедно отстранување на лекот. Побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт.

Пакувањето на лекот Triumeq содржи **предупредувачка картичка** наменета за Вас и здравствените работници како потсетување за можни хиперсензитивни реакции. **Земете ја оваа картичка и носете ја со Вас цело време.**

Многу чести несакани реакции:
Може да се појават кај **повеќе од 1 на 10 пациенти:**
- главоболка,
- дијареа,
- мачнина (*гадење*),
- нарушување на спиењето (*несоница*),
- недостаток на енергија (замор).

AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE * SHKUP * АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Чести несакани реакции:
Може да се појават кај **најмногу 1 на 10 пациенти**

- хиперсензитивни реакции (*погледнете во делот 'хиперсензитивни реакции' погоре во овој текст*),
- губење на апетит,
- осип,
- чешање (*пруритус*),
- повраќање,
- болка во стомакот (*абдоменот*),
- нелагодност во стомакот (*абдоменот*),
- лошо варење на храната,
- гасови (*флатуленција*),
- вртоглавица,
- невообичаени сништа,
- кошмари,
- депресија (чувство на длабока тага и безвредност),
- анксиозност,
- замор,
- поспаност,
- треска (висока температура),
- кашлање,
- иритација и течење од носот,
- опаѓање на косата,
- болки и нелагодност во мускулите,
- болки во зглобовите,
- чувство на слабост,
- општа изнемоштеност.

Чести несакани реакции кои можат да се забележат во резултатите од анализа на крвта:

- зголемени вредности на ензимите во црниот дроб.

Помалку чести несакани реакции:
Може да се појават кај **најмногу 1 на 100 пациенти:**

- воспаление на црниот дроб (*хепатитис*),
- самоубиствени мисли и однесување (особено кај пациенти кои во минатото се соочувале со депресија или проблеми со менталното здравје).

Помалку чести несакани реакции кои можат да се забележат во резултатите од анализа на крвта:

- намалување на бројот на клетки вклучени во процесот на згрутчување на крвта (*тромбоцитопенија*),

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

- намалување на бројот на црвени крвни зрнца (*анемија*) или намалување на бројот на бели крвни зрнца (*неутропенија*),
- зголемено ниво на шеќер (глукоза) во крвта,
- зголемено ниво на триглицериди (вид маснотии) во крвта.

Ретки несакани реакции:
Може да се појават кај **најмногу 1 на 1000 пациенти:**
- воспаление на панкреасот (*панкреатитис*),
- распаѓање на мускулното ткиво.
- затајување на црниот дроб (знаци кои може да се забележат се пожолтување на кожата и белките од очите или невообичаено темна урина)

Ретки несакани реакции кои можат да се забележат во резултатите од анализа на крвта:
- зголемено ниво на ензими, наречено *амилаза.*

Многу ретки несакани реакции:
Може да се појават кај **најмногу 1 на 10.000 пациенти:**
- отрпнатост, чувство на пецкање по кожата,
- чувство на слабост во екстремитетите,
- осип по кожата, кој може да формира плускавци и да личи на мали мети (централно поставени темни дамки опкружени со светли површини и со темен прстен по краевите) (*мултиформен еритем*),
- Распространет осип со плускавци и лупење на кожата, особено околу устата, носот, очите и гениталиите (*Стивенс-Џонсонов синдром*), како и многу посериозна форма која предизвикува лупење на кожата на повеќе од 30% од површината на телото (*токсична епидермална некролиза*).
- лактатна ацидоза (зголемено ниво на млечна киселина во крвта).

Многу ретки несакани реакции кои можат да се забележат во резултатите од анализа на крвта:
- неможност на коскената срж да произведува нови црвени крвни зрнца (*аплазија на црвените крвни зрнца*).

Во случај на појава на несакани реакции:

→ **Обратете се кај вашиот доктор.** Ова се однесува и за несакани реакции кои не се наброени во ова упатство.

Останати можни несакани реакции што се појавуваат како последица на комбинирана терапија против HIV инфекција.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

За време на терапијата против HIV инфекција, комбинираната терапија како што е Triumeq, може да доведе до појава и на други состојби.

Симптоми на инфекција и воспаление

Лица во напредна фаза на HIV инфекција или СИДА имаат ослабен имунолошки систем и кај нив е голема веројатноста да дојде до развој на сериозни инфекции (*опортунистички инфекции*). Пред почетокот на терапијата овие инфекции може да биле "незабележителни" или не детектирани од страна на ослабениот имунолошки систем. По започнување на терапијата, имунолошкиот систем зајакнува и започнува да се бори со инфекцијата, што може да доведе до појава на симптоми на инфекција и воспаление. Симптомите вообичаено вклучуваат појава на **треска** и некои од следниве симптоми:

- главоболка,
- болки во стомакот,
- отежнато дишење.

Во ретки случаи со зајакнување на имунолошкиот систем, тој може да го нападне здравото ткиво во организмот (*автоимуни нарушувања*). Симтомите на автоимуните нарушувања може да се појават неколку месеци од почетокот на примената на лекот за лекување на HIV инфекцијата. Овие симптоми вклучуваат:

- палпитации (брзо и неправилно чукање на срцето) или тресење,
- хиперактивност (изразена вознемиреност и движења),
- слабост што започнува во дланките и стопалата и се шири кон телото.

Доколку се појави било каков симптом на инфекција или воспаление, или доколку забележите некои од претходно наброените симптоми:

→ **Веднаш известете го вашиот лекар.** Не земајте други лекови против инфекција без консултација со Вашиот лекар.

Болки во зглобовите, вкочанетост и проблеми со коските

Кај одредени лица со HIV инфекција, кои применуваат комбинирана терапија, можно е да дојде до развој на состојба што се нарекува *остеонекроза*. При ваквата состојба дел од коскеното ткиво изумира како резултат на намалениот доток на крв во коските. Наведената состојба би се појавила со поголема веројатност:

- доколку тие биле на долготрајна комбинирана терапија;
- доколку истовремено применуваат и лекови против воспаленија, наречени кортикостероди;
- доколку конзумираат алкохол;
- доколку имаат многу ослабен имунолошки систем;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

- доколку се со прекумерна телесна тежина.

Знаци за појава на остеонекроза:
- вкочанетост во зглобовите;
- грчеви и болки во зглобовите (особено во колковите, колената и рамената);
- отежнато движење.

Доколку забележите некои од споменатите симптоми:

→ **Известете го Вашиот доктор.**

Пријавување на несакани ефекти

Доколку дојде до појава на несакани реакции, веднаш информирајте го Вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува и можни несакани реакции кои не се наброени во ова упатство. Несаканите реакции може да ги пријавите и преку националниот систем за пријавување на несакани реакции. Со пријавување на нескани реакции, Вие помагате во процесот на добивање на повеќе информации околу безбедноста на лекот.

"Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/."

5. КАКО СЕ ЧУВА TRIUMEQ

Чувајте го лекот на места недостапни за деца.

Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на употреба, втиснат на картонското пакување на лекот, како и на шишенцето (EXP).

Да се чува во оригиналното пакување, за да се заштити од влага. Шишенцето да се чува цврсто затворено. Да не се отстранува десикантот.

За овој лек не се потребни посебни услови за чување на одредена температура.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води или домашен отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој повеќе не се користи. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на животната средина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Triumeq

- Активни состојки на лекот се долутегравир, абакавир и ламивудин. Секоја таблета содржи долутегравир-натриум, еквивалентен на 50 mg долутегравир, 600 mg абакавир (како сулфат) и 300 mg ламивудин.
- Останати состојки се манитол (E421), микрокристална целулоза, повидон (K29/32), натриум-скроб гликолат, магнезиум стеарат, поливинил алкохол – делумно хидролизиран, титан диоксид, макрогол/PEG, талк, црн железен оксид и црвен железен оксид.

Како изгледа Triumeq и содржина на пакувањето
Филм-обложените таблети Triumeq се виолетови, биконвексни и овални, со втисната ознака “572Tri” на едната страна.
Филм-обложените таблети се спакувани во шишенца кои содржат по 30 таблети. Шишенцето содржи десикант за намалување на влагата. Штом еднаш се отвори шишенцето, не го остранувајте десикнатот, оставете го внатре.

Достапни се и мултипакувањата што содржат 90 филм-обложени таблети (3 пакувања од по 30 филм-обложени таблети).

Сите големини на пакувањата може да не се достапни на пазарот.

Начин на издавање

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

7. **Носител на одобрението за ставање на лекот во промет**

Европа Лек Фарма ДООЕЛ, Ул. Јадранска Магистрала бр. 31, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

8. Број на одобрение за ставање на лекот во промет

9. Датум на прво решение за ставање на лекот во промет и датум на последното обновено одобрение
11-1073/3 од 20.06.2018

10. Датум на последна ревизија на текстот

Јули 2021

TRIUMEQ ТАБЛЕТИ - ПРЕДУПРЕДУВАЧКА КАРТА ЗА ПАЦИЕНТИ

ВАЖНО - ПРЕДУПРЕДУВАЧКА КАРТА ЗА ПАЦИЕНТИ
Triumeq (dolutegravir / abacavir / lamivudine) таблети
Носете ја картата секогаш со вас

Бидејќи Triumeq содржи абакавир, кај некои пациенти кои употребуваат Triumeq може да се појави хиперсензитивна реакција (сериозна алергиска реакција) која може да биде **живото-загрозувачка,** доколку се продолжи со третманот со Triumeq.

ВЕДНАШ КОНСУЛТИРАЈТЕ ГО ВАШИОТ ДОКТОР за совет дали да престанете со земањето на Triumeq доколку:

1) Добиете осип на кожата ИЛИ

2) Развиете еден или повеќе симптоми од најмалку 2 од следните групи:
- Треска (покачена телесна температура)
- Недостаток на воздух, болки во грлото или кашлица
- Гадење или повраќање или диареа или абдоминални болки
- Екстермен умор или болки или генерално лошо чувство

Доколку сте прекинале со Triumeq заради овие реакции, **НЕ СМЕЕТЕ НИКОГАШ ПОВЕЌЕ ДА ЗЕМАТЕ** Triumeq, или друг лек кој содржи абакавир затоа што **за неколку часа** може да искусите живото-загрозувачко намалување на вашиот крвен притисок или смрт.

Веднаш консултирајте го својот доктор доколку мислите дека имате хиперсензитивна реакција на Triumeq. Запишете ги долу податоците на својот доктор:

Доктор:.. Телефон:....................................

Доколку вашиот доктор не е достапен, морате итно да побарате медицинска помош на друго место (на пр. единиците за итен прием во најблиската болница).

За општи информации за лекот Triumeq обратете се на: Европа Лек Фарма ДООЕЛ, Скопје тел 02 2786 074 или 02 2700 573.